



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 572]

नई दिल्ली, सोमवार, अक्टूबर 27, 2008/कार्तिक 5, 1930

No. 572]

NEW DELHI, MONDAY, OCTOBER 27, 2008/KARTIKA 5, 1930

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 अक्टूबर, 2008

सा.का.नि. 755(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 513(अ) तारीख 9 जुलाई, 2008 को भारत के राजपत्र, असाधारण में ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33द द्वारा यथा अपेक्षानुसार प्रकाशित किया गया था, जिसमें उससे प्रभावित होने वाले व्यक्तियों से आक्षेपों और सुझावों को आमंत्रित किया गया और यह सूचना दी गई थी कि जनता को उक्त अधिसूचना संबंधी सरकारी राजपत्र की प्रतियां उपलब्ध कराने की तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि समाप्त होने के पश्चात् उक्त प्रारूप पर विचार किया जाएगा।

और जबकि, उक्त राजपत्र 9 जुलाई, 2008 को जनता को उपलब्ध कराई गई थी;

और जबकि, उक्त प्रारूप नियम ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) पर जनता से प्राप्त आक्षेपों एवं सुझावों पर आयुर्वेदिक भेषज संहिता समिति के अध्यक्ष और अन्य विशेषज्ञों से परामर्श करके केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अब, अतएव, केंद्रीय सरकार ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 द द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एतद्वारा ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (द्वितीय संशोधन) नियम, 2008 है।

(2) ये सरकारी राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तिथि से प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में, नियम 169 के लिए निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

“169. अनुज्ञात एक्सीपीएन्ट्स: भारतीय भेषजसंहिता (आईपी), खाद्य अपमिश्रण निवारण अधिनियम, 1954 तथा भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 1986 में अनुज्ञात उनके मानकों सहित अनुज्ञात एक्सीपीएन्ट्स यथा योजक, परिरक्षीय, प्रतिऑक्सीकारक, सुरुचिकारक, मधुरक, कीलेटक आदि को निम्नलिखित शर्तों के साथ आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों में प्रयोग हेतु अनुज्ञात किया जाता है अर्थात्-

1. उपरोक्त एक्सीपीएन्ट्स का भारतीय भेषजसंहिता (आईपी)/खाद्य अपमिश्रण निवारण अधिनियम, 1954/खाद्य उत्पाद आदेश/भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 1986 में यथा निर्धारित अनुज्ञेय सीमाओं में प्रयोग किया जाएगा और ये संबंधित गुणवत्ता विनिर्देशनों का अनुपालन करेंगे जो इस संबंध में हाईड्रोजेनेटेड वेजीटेबल ऑयल के अलावा उपयोग की किसी निर्धारित सीमा से अधिक नहीं होगी।
2. खाद्य अपमिश्रण निवारण नियमावली, 1955 के नियम 26 के अन्तर्गत यथा अनुज्ञात केवल प्राकृतिक रंजक कारकों का ही आयुर्वेद, सिद्ध तथा यूनानी औषधियों के लिए प्रयोग किया जाएगा और इसके अलावा, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली 1945 के नियम 127 के अन्तर्गत अनुज्ञात रंजकों का एकायत्त आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों के लिए प्रयोग किया जाएगा जैसा कि ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 के खंड (ज) के उपखंड (i) में परिभाषित है और यह इस संबंध में उपयोग की किसी विनिर्दिष्ट सीमा से अधिक नहीं होगी।
3. परिरक्षी तथा रंजक कारकों का उल्लेख ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के नियम 161 के अन्तर्गत अपेक्षानुसार उपभोक्ता की जानकारी के लिए लेबल पर किया जाएगा।
4. लाइसेंस हेतु आवेदन पत्र में प्रयुक्त मात्रा सहित विभिन्न प्रक्रियाओं और भेषज कल्पनाओं में उपयोग की गई योजक का स्पष्ट रूप से उल्लेख किया जाएगा और विनिर्माताओं द्वारा इस संबंध में अभिलेख का अनुरक्षण किया जाएगा।
5. विनिर्माताओं की जिम्मेदारी होगी कि वे औषधयोग में प्रयुक्त विभिन्न प्रकार के एक्सीपीएन्ट्स को तर्कसंगत, सुरक्षित तथा परिणामगत आधार पर सुनिश्चित करें।

6. भारतीय भेषजसंहिता/खाद्य अपभ्रंशण निवारण अधिनियम, 1954/खाद्य उत्पाद आदेश/भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 1986 में संदर्भित यदि किसी एक्सीपीएन्ट्स अथवा योजक अथवा परिरक्षी आदि का विशेष समय में लोप किया जाता है, तो इसका आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों में प्रयोग हेतु भी एक ही समय पर लोप किया जाएगा।
7. नीचे इंगित अधिकतम सीमा के अनुसार निम्नलिखित कृत्रिम मधुरकों का आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी एकायत्त औषधियों के विविध मात्रा निर्धारण में प्रयोग किया जाए:-

कृत्रिम मधुरकों का केवल एकायत्त एएसयू उत्पादों में ही प्रयोग किया जाए और ऐसे उत्पादों के लेबल पर सांविधिक चेतावनी अंकित होनी चाहिए जिसमें प्रयुक्त कृत्रिम मधुरक का नाम एवं मात्रा दर्ज हो।

यूएस एफडीए द्वारा यथा निर्धारित इन मधुरकों की अनुशंसित स्वीकार्य प्रतिदिन अंतर्गृहण मात्रा (एडीआई) निम्नानुसार है-

क्र.सं.	सक्रेलोज	एस्यार्टेम	सच्चरिन	एससल्टेम के
1	5 मि.ग्रा./कि.ग्रा. शरीर वजन	40 मि.ग्रा./कि.ग्रा. शरीर वजन	5 मि.ग्रा./कि.ग्रा. शरीर वजन	15 मि.ग्रा./कि.ग्रा. शरीर वजन

उपरोक्त एडीआई की एक तिहाई आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी पेटेंट एवं एकायत्त औषधियों में प्रयोग हेतु अनुमत होगी

8. आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों में एक्सीपीएन्ट्स/योजकों अथवा परिरक्षीय के उपयोग के संबंध में आयुष विभाग द्वारा निर्गत किसी भी पूर्व अधिसूचना का अधिक्रमण किया जाता है।

[सं. के. 11022/47/2006-डीसीसी (आयुष)]

वर्गीज सैम्युअल, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम अधिसूचना सं. एफ-28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 के अंतर्गत भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 678(अ) तारीख 31 अक्टूबर, 2006 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 23rd October, 2008

G.S.R. 755(E).—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India, Extraordinary, dated the 9th July, 2008 vide Number GSR 513 (E) inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby and notice was given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, the said Gazette was made available to the public on the 9th July, 2008;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules Drugs & Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) have been considered by the Central Government in consultation with Chairperson of the Ayurvedic Pharmacopoeia Committee and other experts;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Section 33-N of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) the Central Government, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Second Amendment) Rules, 2008.
- (2) They shall come into force from the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for rule 169, the following rule shall be substituted, namely: -

"169. Permitted Excipients: Permitted Excipients along with their standards i.e. additives, preservatives, antioxidants, flavouring agents, chelating agents etc permitted in the Indian Pharmacopoeia (IP), Prevention of Food Adulteration Act, 1954 and Bureau of Indian Standard Act, 1986 are

permitted for use in Ayurveda, Siddha and Unani drugs with the following conditions, namely:-

1. The above excipients shall be used in the permissible limits as prescribed in the Indian Pharmacopoeia/Prevention of Food Adulteration Act, 1954/Food Product Order/Bureau of Indian Standard Act, 1986 and they shall comply with the respective quality specifications, not exceeding any specified limits of usage therein, and except Hydrogenated vegetable oil.
2. Only Natural coloring agents as permitted under rule 26 of Prevention of Food Adulteration Rules 1955 will be used for Ayurveda, Siddha and Unani drugs and additionally, colors permitted under rule 127 of Drugs and Cosmetic Rules 1945 shall be used for Proprietary Ayurveda, Siddha and Unani drugs as defined in subclause (i) of clause (h) of section 3 of Drugs and Cosmetics Act 1940, not exceeding any specified limits of usage therein.
3. Preservatives and Colouring agents shall be mentioned on the label for the information of the consumer as required under rule 161 of the Drugs and Cosmetics rule, 1945.
4. Additives used in various processes and in formulating dosage forms shall be mentioned clearly with quantities used, in the application for licenses and the record for the same shall be maintained by the manufacturers.
5. Manufacturers shall be responsible to ensure rationality, safety and quantity used of various excipients in the formulation.
6. If any excipients or additive or preservative etc referred in Indian Pharmacopoeia/Prevention of Food Adulteration Act, 1954/Food Product Order/Bureau of Indian Standard Act, 1986 is deleted at a particular point of time, this will also be deleted simultaneously for the use in Ayurveda, Siddha and Unani drugs.
7. Following artificial sweeteners as per maximum limit indicated below may be used in various dosage forms of Ayurveda, Siddha, Unani Proprietary Medicines:-

Artificial sweeteners may be used only in proprietary ASU products and the label of such products should carry a statutory warning stating the name and quantity of the artificial sweetener used.

4110 4708-2

The recommended Acceptable Daily Intake (ADI) of these sweeteners as laid down by US FDA is as follows:

S. No.	Sucralose	Aspartame	Saccharin	Acesulfame K
1.	5 mg/kg body weight	40mg/kg body weight	5 mg/kg body weight	15 mg/kg body weight

One third of the above ADI would be permissible for use in Ayurveda, Siddha, Unani Patent & Proprietary drugs.

8. Any previous notification issued by the Department of AYUSH regarding use of excipients/additives or preservatives in Ayurveda, Siddha and Unani medicines stands superseded.

[No. K. 11022/47/2006-DCC (AYUSH)]

VERGHESE SAMUEL, Jt. Secy.

Footnote : The Principal rules were published in the Gazette of India vide Notification Number F. 28-10/45-H(I), dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification numbers: - GSR 678(E), dated 31st October, 2006.